Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-24

Souche G 41 de *Trichoderma virens*

(also available in English)

Le 5 juillet 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-24F (publication imprimée)
H113-25/2012-24F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche G-41 de *Trichoderma virens*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète pour la vente et l'utilisation du produit technique G-41 et du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus, qui contient comme matières actives de qualité technique la souche G-41 de *Trichoderma virens* et la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, aux fins de la répression de certaines espèces du genre *Phytophthora* qui causent la pourriture des racines chez les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation PRD2012-06, *Souche G-41 de* Trichoderma virens. Ce document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant l'évaluation de la souche G-41 de *Trichoderma virens* et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire aux termes de la consultation menée dans la foulée du PRD-2012-06. La présente décision est conforme au PRD2012-06.

Pour de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2012-06, lequel contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de la présente homologation.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques prennent également en considération la nature des effets observés et les incertitudes liées aux prévisions sur les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche G-41 de *Trichoderma virens*?

La souche G-41 de *T. virens* est un champignon terricole présent naturellement dans le milieu et qui a été isolé dans le sol en Amérique du Nord. Elle occupe une niche écologique particulière, sur les racines des végétaux, mais elle peut aussi se trouver sur le bois et les matières végétales en décomposition. Cette souche est utilisée comme agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) dans le produit technique G-41 et sa préparation commerciale, le fongicide à usage commercial sous forme de poudre mouillable RootShield Plus, qui contient des spores vivantes de l'AMLA. L'utilisation du fongicide RootShield Plus est proposée afin de protéger les racines des plantes ornementales et des plantes de pépinière cultivées en pot à l'extérieur contre les champignons pathogènes causant la pourriture des racines (par exemple, *Phytophthora parasitica* et *Phytophthora cinnamomi*).

---

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

Lorsqu'il est appliqué au sol, l'AMLA pousse activement sur les racines des végétaux en croissance. Cet agent semble posséder plusieurs mécanismes d'antagonisme vis-à-vis des pathogènes. Il produit divers métabolites fongiques, dont la gliotoxine, qui induiraient une résistance systémique. Le mycoparasitisme des pathogènes fongiques et la compétition visant à accaparer les ressources jouent également un rôle dans la capacité d'antibiose contre ces pathogènes.

Outre la souche G-41 de *T. virens*, la préparation commerciale contient un AMLA homologué, la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* (numéro d'homologation 27114; 5,0 %; contient $1,0 \times 10^7$ unités formatrices de colonies par gramme de poids sec).

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche G-41 de *Trichoderma virens* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche G-41 de *Trichoderma virens* nuise à la santé humaine si le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à la souche G-41 de *T. virens* pendant la manipulation du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus.

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en compte :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la formation de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- le potentiel pathogène ou toxique du microorganisme, déterminé dans les études toxicologiques;
- le degré d'exposition des personnes au microorganisme en comparaison de l'exposition naturelle aux autres isolats de ce microorganisme.

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire révèlent les effets possibles de l'exposition à de fortes concentrations sur la santé en vue de déceler toute source de préoccupations possible en matière de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité.

Lorsque des animaux de laboratoire ont été exposés à la souche G-41 de *T. virens*, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été constaté.

La préparation commerciale, le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus, a causé une irritation oculaire peu sévère et n'a pas provoqué d'irritation cutanée. Les travailleurs qui sont les plus susceptibles d'être exposés au produit seront tenus de porter l'équipement de protection individuelle usuel, y compris des lunettes de sécurité, afin de réduire le risque d'exposition de la peau et des yeux.

Comme tous les AMLA, la souche G-41 de *T. virens* contient des substances pouvant causer des réactions allergiques chez les personnes exposées à répétition à des concentrations élevées de cette souche. Le produit technique G-41 et le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus contiennent aussi du blé et des sulfites, deux allergènes. Cependant, les réactions allergiques peuvent être évitées si les spécialistes de la lutte antiparasitaire suivent les recommandations figurant sur l'étiquette pour réduire ou limiter l'exposition au fongicide.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre du processus d'évaluation menant à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, qui devraient être présents sur les produits alimentaires lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée sous forme de limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR à l'aide de données scientifiques afin de veiller à la salubrité des aliments consommés par la population canadienne.

Étant donné que ces produits ne sont pas directement appliqués sur des aliments, il n'y a pas de risque préoccupant lié à l'exposition alimentaire de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants) et des animaux. Il n'est donc pas nécessaire de fixer de LMR pour la souche G-41 de *T. virens*. De même, la probabilité que des résidus contaminent les approvisionnements en eau potable est négligeable, sinon nulle. Par conséquent, les risques liés à une exposition par le régime alimentaire sont donc minimes, voire nuls.

Risque d'exposition professionnelle lié à la manipulation du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui utilisent le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus peuvent être exposés par contact direct de la souche G-41 de *T. virens* avec la peau ou les yeux, ou par inhalation. Voilà pourquoi il sera précisé sur l'étiquette que les utilisateurs doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures, des lunettes de sécurité et un masque ou un respirateur contre la poussière et le brouillard de pulvérisation approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE) jusqu'à ce que le brouillard se soit déposé, ainsi que pendant les activités de nettoyage et d'entretien. Les travailleurs seront prévenus qu'il faut éviter tout contact cutané avec le sol ou le terreau traité avec ce fongicide.

Le risque d'exposition occasionnelle devrait être largement inférieur à celui des travailleurs qui chargent et appliquent le fongicide; il est donc considéré comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Après le traitement fongicide, la souche G-41 de *T. virens* devrait pouvoir survivre dans le milieu si les conditions sont propices (en termes de température et d'humidité). Avec le temps, les populations de cette souche devraient décroître et retrouver leur abondance naturelle.

Aucun rapport publié ne fait état de maladies associées à la souche G-41 de *T. virens* chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les insectes et les végétaux, sauf pour l'organisme nuisible ciblé.

De même, l'utilisation proposée du fongicide RootShield Plus par mouillage du sol pour réprimer la pourriture des racines chez les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur devrait entraîner une exposition minime des organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus?

Le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus contient la souche G-41 de *Trichoderma virens* de même que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai qui est actuellement homologuée sous le nom de RootShield pour la répression des pathogènes racinaires des plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur.

La souche G-41 de *T. virens* a été combinée à la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* afin de réprimer les pathogènes racinaires du genre *Phytophthora* dans les cultures de plantes ornementales.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués comprennent un mode d'emploi qui précise notamment les mesures de réd is done.éuction des risques à appliquer pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Bien que le potentiel de toxicité soit faible chez les personnes exposées à la souche G-41 de *T. virens*, les expositions répétées à de fortes concentrations du produit peuvent entraîner une sensibilisation. Une mise en garde avertissant les utilisateurs que le produit est un sensibilisant potentiel doit figurer sur l'étiquette. Le produit technique G-41 et le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus contiennent du blé, un allergène; le fongicide contient aussi des sulfites, un autre allergène. Par conséquent, une mise en garde informant les utilisateurs de la présence de ces allergènes doit figurer sur les étiquettes du produit technique G-41 et du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus. Pour réduire le plus possible l'exposition au brouillard produit pendant la manipulation ou l'application de RootShield Plus, les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit ainsi que les personnes qui le manipulent devront porter l'équipement de protection individuelle usuel, soit un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures, des gants imperméables, des lunettes de sécurité et un respirateur contre la poussière et le brouillard de pulvérisation (doté d'un numéro d'approbation de la Mine Safety and Health Administration (MSHA) et du NIOSH de préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé par le NIOSH et doté d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE contre les agents biologiques, jusqu'à ce que le brouillard se soit déposé, ainsi que pendant les activités de nettoyage ou d'entretien. De plus, des énoncés d'étiquette informeront les travailleurs qu'il faut éviter tout contact cutané avec le sol ou le terreau traité avec le fongicide et que RootShield Plus est légèrement irritant pour les yeux.

Environnement

Par mesure de précaution générale, l'étiquette indique qu'il est interdit d'appliquer le produit directement dans les habitats aquatiques (comme les lacs, les cours d'eau et les bassins). L'étiquette recommande également aux utilisateurs d'éviter de contaminer les eaux de surface pendant l'élimination des eaux de rinçage de l'équipement.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD-2012-06) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication la date de publication du présent document. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*